薬食機参発 1121 第 51 号
平 成 26 年 11 月 21 日

各 (都 道 府 県 / 保健所設置市 / 特 別 区) 衛生主管部（局）長　殿

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 参 事 官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)
（　公　印　省　略　）

医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、医療機器について対価を得ずに貸与を行う行為について、対価を得る賃貸と同様の規制を設け、両者を合わせて「貸与業」として規制の対象とすることとしたことに伴い、医療機器の貸与業の取扱いについて、別添のとおり質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を作成したので、今後の業務の参考とするとともに、貴管内関係業者宛て周知方御配慮お願いします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長、各登録認証機関の長、公益社団法人日本医師会長、公益社団法人日本歯科医師会会長及び公益社団法人日本薬剤師会会長宛て送付することとしています。

医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）

Q1　自治体Ａでは、人命救助を目的として、AED（自動体外式除細動器）を公民館や公立体育館、学校、自治体内の福祉施設などの施設に設置している。
　この AED の設置について、医療機器の貸与業の許可が不要であると考えてよいか。

A1　当該医療機器の所有者である自治体Ａが、「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（平成 21 年４月 16 日付け医政発第 0416001 号/薬食発第 0416001 号厚生労働省医政局長/厚生労働省医薬食品局長通知。以下「二局長通知」という。）、添付文書又は取扱説明書の「点検項目」や「点検頻度（時期）」等に基づき、適切な管理等を行うことを前提に、当該自治体内の公共施設等における保健衛生の向上を目的として AED を設置する場合には、占有の移転は生じていないため、貸与には当たらず、医療機器の貸与業の許可は不要である。なお、自治体内であれば、離島の施設への設置であっても、同様である。また、地域医師会等が当該地域内の医療機関等における保健衛生の向上を目的として AED を設置する場合であっても、同様である。

Q2　温泉旅館やスポーツジム等のレジャー施設等において、当該施設が自ら所有し、設置・管理する家庭用マッサージ器等の管理医療機器について、当該施設利用者に使用させる場合は、医療機器の貸与業の届出は必要か。

A2　施設利用者が医療機器を施設内で一時的に使用する場合は、当該施設利用者に当該医療機器の占有は移転していないため、貸与には当たらず、医療機器の貸与業の届出等は不要である。なお、学会の展示会等の場において、電子血圧計、骨密度計等を来場者に使用させる場合も、同様である。

Q3　法人Ａでは、AED を無料で貸し出す事業を行っている。
　これは、商業施設、学校、マンション等を対象にしており、これらの施設に対して長期的に貸与を行うものである。
　法人Ａは、貸与業の許可は不要であると考えてよいか。

A3　法人Ａは、商業施設等に対して、AED を占有移転を伴って業として貸与していると考えられるため、貸与業の許可が必要である。法人Ａは、設置場所の管理者に対して、二局長通知等に基づき、適切な管理等を徹底するよう情報提供すること。また、短期的な貸与が断続的に行われている場合であっても、全体として反復継続的な業とみなされるため、貸与業の許可等は必要となる。

Q4　法人Ａは、医療機器の修理業を行っている業者である。
修理の注文を依頼した顧客に一時的に代替の医療機器を渡す行為は、医療機器の貸与に該当するか。

A4　法人Ａが、業として医療機器の修理を行うために、医療機器の修理を行う際に、自ら所有し管理している医療機器を修理中の代替品として顧客へ渡す行為は、医療機器の修理業の行為の一環と考えられることから、医療機器の貸与業の許可等は不要である。

Q5　検体測定室の事業者が単回使用の穿刺器具（管理医療機器）を受検者に施設内で使用させる場合は、管理医療機器の貸与業の届出の必要があるか。

A5　単回使用の穿刺器具を使用させる行為については、貸与業には当たらないが、管理医療機器の販売・授与行為に当たり、販売業としての届出が必要である。

Q6　法人Ａは、在宅患者へ医療機器を貸し出す事業を行っている。この場合、貸与業の許可等の取得が必要であるか。

A6　法人Ａは、在宅患者への医療機器の貸与を反復継続的に行うことから、業として医療機器を貸与していると思慮されるため、貸与業の許可等が必要である。
ただし、法人Ａが医療行為の一環として、在宅患者へ医療機器を貸し出す場合には、貸与業の許可等は不要である。

Q7　試行期間として医療機器を無償で貸し出し、その後有償の貸出しに移行する場合の無償の貸出しの部分については貸与業に該当するか。（無償で貸出しを行う時点から貸与業の許可は必要か。）

A7　無償の貸出しについても、有償の場合と変わらず、不特定多数の者を相手に反復継続的に医療機器の貸出しを行っていることから、医療機器の貸与業に該当するため、無償で貸出しを行う時点から貸与業の許可を受ける必要がある。なお、当該行為を行う主体の営業所が、医療機器の賃貸業の許可等を既に受けている場合は、改めて貸与業としての許可等を受ける必要はない。

Q8　将来的に販売を行う前提で、試行期間として医療機器を無償で貸し出す場合には、販売業の許可とは別に貸与業の許可等が必要か。

A8　将来的に販売を行う前提で試行期間として無償で貸与を行う行為は、販売行為と不可分であることから、販売業の許可と別に貸与業の許可等を受ける必要はない。ただし、販売業の許可等は、無償で貸与を行う時点で受けることが必要である。

Q9　法人Ａが、自治体、学会等に対し、臨床的な使用は行わず、研修、見本市等における陳列・展示・操作法のデモンストレーションのみに使用する目的で医療機器を貸与する場合は、貸与業の許可等が必要となるか。

A9　改正法で医療機器の貸与業を規制している趣旨は、貸与された医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防ぐことであり、法人Ａがご質問の使用目的で医療機器を貸し出す場合には、医療機器の貸与業の許可等は不要である。

　なお、「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するＱ＆Ａについて（その１）」（平成 17 年３月 31 日付け医療機器審査管理室長事務連絡）のＱＡ１－３における賃貸業者等の扱いについては変わらない。